

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/EP2003/004806



PCT

Rec'd PCT/PTO 06 DEC 2004

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference LTS 2002/003 PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP2003/004806	International filing date (day/month/year) 08 May 2003 (08.05.2003)	Priority date (day/month/year) 04 June 2002 (04.06.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 9/00		
Applicant LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>6</u> sheets, including this cover sheet.  <input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).  These annexes consist of a total of <u>4</u> sheets.
3. This report contains indications relating to the following items:  I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input checked="" type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 06 September 2003 (06.09.2003)	Date of completion of this report 13 September 2004 (13.09.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/004806

## I. Basis of the report

### 1. With regard to the elements of the international application:\*

☐ the international application as originally filed

☒ the description:

pages 1-15, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

☒ the claims:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages 1-19, filed with the letter of 21 July 2004 (21.07.2004)

☐ the drawings:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

☐ the sequence listing part of the description:

pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

### 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).

☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).

☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

### 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

☐ contained in the international application in written form.

☐ filed together with the international application in computer readable form.

☐ furnished subsequently to this Authority in written form.

☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.

☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.

☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

### 4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages \_\_\_\_\_

☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_

☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

### 5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.

**PCT/EP2003/004806**

**IV. Lack of unity of invention**

1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:

- ☐ restricted the claims.
- ☐ paid additional fees.
- ☐ paid additional fees under protest.
- ☐ neither restricted nor paid additional fees.

2. ☒ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is

- ☐ complied with.
- ☒ not complied with for the following reasons:

**See the Supplemental Box.**

4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:

- ☒ all parts.
- ☐ the parts relating to claims Nos. \_\_\_\_\_

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: Box IV.3.

**Lack of unity of invention**

This Authority has determined that the international application contains two inventions or groups of invention which are not linked by a single general inventive concept (PCT Rule 13.1), as follows:

Group I: claim 1 (in part) - claim 6 (in part),  
claim 11 (in part) - claim 19 (in part)

Method for producing a film-like, decomposable preparation that contains gas-forming components which generate a gas in the presence of an aqueous medium, wherein, during the method when producing a coating compound, **substantially anhydrous solvents or suspending agents are used to prevent the gas-forming components from reacting to generate a gas.** Film-like, decomposable preparation produced according to this method.

Group II: claim 1 (in part) - claim 6 (in part),  
claims 7-10, claim 11 (in part) - claim 19 (in part)

Method for producing a film-like, decomposable preparation that contains gas-forming components which generate a gas in the presence of an aqueous medium, wherein, during the method (and in the end product), **the respective reaction partners of the gas-forming components are kept separate to prevent**

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: Box IV.3.

a gas-generating reaction from taking place. Film-like, decomposable preparation produced according to this method.

The special technical feature in group I is the use of anhydrous solvents. The special technical feature in group II is the physical separation of the reaction partners, optionally by different layers or by microencapsulation. The special technical features of the two groups represent two different solutions which are not based on a single inventive concept.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP/04806

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement			
Novelty (N)	Claims	7-10, 17	YES
	Claims	1-6, 11-16, 18, 19	NO
Inventive step (IS)	Claims	7-10	YES
	Claims	1-6, 11-19	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-19	YES
	Claims		NO

### 2. Citations and explanations

Reference is made to the following documents:

D1: WO 03/070227 A  
D2: WO 02/02085 A  
D3: US 2001/006677 A1  
D4: US-A-6 153 222  
D5: DE 198 37 073 A  
D6: US-A-6 072 100

1. The present application addresses the problem of developing a method for producing a film-like preparation with improved decomposition properties, gas-generating components being used.

2. Claims 7 to 10 are novel and inventive (PCT Article 33(2) and (3)) in view of D1 to D6. The method steps in claim 1, which lead to the production of the preparations as per claims 7 to 10, are also considered novel and inventive (see the second and third variants of claim 1). This also applies to the preparations as per claim 6.

2.1 The subject matter of the aforementioned claims differs from the prior art in that the gas-

generating reaction partners are separated from one another by means of microencapsulation or by being used in two different layers. This cannot be found in the prior art as per D1 to D6. The cited prior art does not provide for physical separation of the reaction partners. In the prior art, premature gas generation is prevented during the production method by the absence of water.

3. Claims 1 to 6 and 11 to 19 do not meet the requirements for novelty or inventive step (PCT Article 33(2) and (3)). The lack of novelty and inventive step is restricted to the first variant of claim 1 and to the corresponding claims, claims 2 to 6 and 11 to 19. The subject matter of these claims is a film-like preparation that contains gas-producing components, and a method for producing the film-like preparation, wherein, during the method when producing the coating compound, substantially anhydrous solvents or suspending agents are used to prevent the gas-forming components from (prematurely) reacting to generate a gas. This is the first variant of claim 1.

- 3.1 The use of gas-generating components and anhydrous solvents in the production of film-like preparations is known from the prior art. Reference is made to the disclosures in D5, which anticipate the subject matter of the above-mentioned claims. D5 discloses a method for producing a film-like preparation which uses an anhydrous, polar solvent, for example ethanol (see column 2, line 36). The film-like preparation preferably contains gas-generating components, for example sodium bicarbonate and citric acid (see column 2, lines 14 to 17; claims 5

and 6). The film-like preparations disclosed in D5 are suitable for the oral administering of active substances (see column 2, line 57). Flavouring agents are also preferably included (see column 2, line 61). The film-like preparations as per D5, as well as being capable of swelling, may also be capable of rapid decomposition if desired (see column 2, lines 18 to 19).



# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESEN

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Rec'd PCT/PTO 06 DEC 2004



REC'D 14 SEP 2004

WIPO PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LTS 2002/003 PCT	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/04806	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 08.05.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 04.06.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/00		
Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
Diese Anlagen umfassen insgesamt 4 Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
  - ☒ Grundlage des Bescheids
  - ☐ Priorität
  - ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
  - ☒ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
  - ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
  - ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
  - ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
  - ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  06.09.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  13.09.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Vermeulen, S  Tel. +49 89 2399-7520 

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-15 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-19 eingegangen am 21.07.2004 mit Telefax

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**IV. Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung**

1. Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:
  - ☐ die Ansprüche eingeschränkt.
  - ☐ zusätzliche Gebühren entrichtet.
  - ☐ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.
  - ☐ weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.
2. ☒ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.
3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3
  - ☐ erfüllt ist.
  - ☒ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:  
**siehe Beiblatt**
4. Daher wurde zur Erstellung dieses Berichts eine internationale vorläufige Prüfung für folgende Teile der internationalen Anmeldung durchgeführt:
  - ☒ alle Teile.
  - ☐ die Teile, die sich auf die Ansprüche Nr. beziehen.

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung
  - Neuheit (N) Ja: Ansprüche 7-10,17  
Nein: Ansprüche 1-6,11-16,18,19
  - Erfinderische Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche 7-10  
Nein: Ansprüche 1-6,11-19
  - Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche: 1-19  
Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

Zu Punkt IV

**Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung**

Diese Behörde hat festgestellt, daß die internationale Anmeldung zwei Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen enthält, die nicht durch eine einzige allgemeine erfinderische Idee verbunden sind (Regel 13.1 PCT), nämlich:

Gruppe I: Anspruch 1 (Teil) - 6 (Teil), 11 (Teil) - 19 (Teil)

Verfahren zur Herstellung einer filmförmigen zerfallsfähigen Zubereitung, die gasbildende Komponente enthält, welche in Gegenwart eines wäßrigen Medium ein Gas erzeugen, wobei während des Verfahrens beim Herstellen einer Beschichtungsmasse **im wesentlichen wasserfreie Lösungs- oder Suspensionsmittel eingesetzt werden, damit die gasbildenden Komponente nicht zur gaserzeugenden Reaktion kommen.** Filmförmige zerfallsfähige Zubereitung hergestellt gemäß diesem Verfahren.

Gruppe II: Anspruch 1 (Teil) - 6 (Teil), 7-10, 11 (Teil) - 19 (Teil)

Verfahren zur Herstellung einer filmförmigen zerfallsfähigen Zubereitung, die gasbildende Komponente enthält, welche in Gegenwart eines wäßrigen Medium ein Gas erzeugen, wobei während des Verfahrens (und im Endprodukt) **die jeweiligen Reaktionspartner der gasbildenden Komponente getrennt von einander gehalten werden, damit es nicht zur gaserzeugenden Reaktion kommt.** Filmförmige zerfallsfähige Zubereitung hergestellt gemäß diesem Verfahren.

Das besondere technische Merkmal in Gruppe I ist der Einsatz wasserfreier Lösungsmittel. Das besondere technische Merkmal in Gruppe II ist die physische Trennung der Reaktionspartner, ggf. durch verschiedene Schichten oder durch Mikroverkapslung. Die besonderen technischen Merkmale der jeweiligen Gruppen stellen zwei unterschiedliche Lösungen da, die nicht auf eine einzige erfinderische Idee basieren.

**Zu Punkt V -**

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO 03/070227 A  
D2: WO 02/02085 A  
D3: US 2001/006677 A1  
D4: US-A-6 153 222  
D5: DE 198 37 073 A  
D6: US-A-6 072 100

1. Aufgabe der vorliegenden Anmeldung ist die Bereitstellung eines Verfahrens zur Herstellung einer filmförmigen Zubereitung mit verbesserten Zerfallseigenschaften, wobei gaserzeugende Komponente eingesetzt werden.
2. Die Ansprüche 7-10 sind neu und erfinderisch (Art. 33(2)(3) PCT) im Hinblick auf D1-D6. Die Verfahrensschritte des Anspruchs 1, die zur Herstellung der entsprechenden Zubereitungen gemäß Anspruch 7-10 führen, werden auch als neu und erfinderisch angesehen (cf. zweite und dritte Variante des Anspruchs 1). Dies gilt auch für die Zubereitungen gemäß Anspruch 6.
  - 2.1 Der Gegenstand der obengenannten Ansprüche unterscheidet sich vom Stand der Technik dadurch, daß die gaserzeugende Reaktionspartner mittels Mikroverkapslung oder Einsatz in zwei unterschiedliche Schichten von einander getrennt vorliegen. Dies ist dem Stand der Technik gemäß D1-D6 nicht zu entnehmen. Der zitierte Stand der Technik sieht keine physische Trennung der Reaktionspartner vor. Gemäß dem Stand der Technik wird eine vorzeitige Gaserzeugung während des Herstellungsverfahrens jedoch vermieden durch Abwesenheit von Wasser.
3. Die Ansprüche 1-6 und 11-19 erfüllen nicht die Erfordernisse der Neuheit bzw. erfinderischen Tätigkeit gemäß Artikeln 33(2) und (3) PCT. Die fehlende Neuheit

bzw. erfinderische Tätigkeit beschränkt sich auf die erste Variante des Anspruchs 1 und die entsprechenden Ansprüche 2-6 und 11-19. Der Gegenstand der genannten Ansprüche betrifft eine filmförmige Zubereitung, die gaserzeugende Komponente enthält, und ein Verfahren zur Herstellung der filmförmigen Zubereitung, wobei während des Verfahrens beim Herstellen der Beschichtungsmasse im wesentlichen wasserfreie Lösungs- oder Suspensionsmittel eingesetzt werden, damit die gasbildenden Komponente nicht (vorzeitig) zur gaserzeugenden Reaktion kommen. Dies entspricht der ersten Variante des Anspruchs 1.

- 3.1 Der Einsatz von gaserzeugenden Komponenten und wasserfreien Lösungsmitteln in der Herstellung von filmförmigen Zubereitungen ist aus dem Stand der Technik bekannt. Es wird auf Offenbarungen in D5 hingewiesen, welche den Gegenstand der obengenannten Ansprüche antizipieren. D5 offenbart ein Verfahren zur Herstellung einer filmförmigen Zubereitung wobei ein wasserfreies polares Lösungsmittel eingesetzt wird, z.B. Ethanol (cf. Spalte 2, Zeile 36). Die filmförmige Zubereitung enthält vorzugsweise gaserzeugende Komponenten, z.B. Natriumbicarbonat und Zitronensäure (cf. Spalte 2, Zeile 14-17 ; Ansprüche 5 und 6). Die in D5 offenbarten filmförmigen Zubereitungen sind geeignet zur oralen Verabreichung von Wirkstoffen (cf. Spalte 2, Zeile 57). Vorzugsweise sind auch Aromastoffe enthalten (cf. Spalte 2, Zeile 61). Neben Quellfähigkeit besitzen die filmförmigen Zubereitungen gemäß D5 je nach Wunsch auch eine schnelle Zerfallsfähigkeit (cf. Spalte 2, Zeile 18-19).

### Geänderte Ansprüche

1. Verfahren zur Herstellung einer filmförmigen, in wässrigen Medien zerfallsfähigen Zubereitung zur Verabreichung von Stoffen an den menschlichen oder tierischen Körper, mit einem Gehalt an mindestens einem wasserlöslichen Polymer, wobei die Zubereitung eine oder mehrere Komponenten enthält, welche bei Einwirkung von Feuchtigkeit oder in Gegenwart eines wässrigen Mediums oder bei Temperaturänderung ein Gas erzeugen, durch Beschichtung einer Beschichtungsmasse oder zweier Beschichtungsmassen auf eine Unterlage, umfassend die Schritte

- Herstellen einer Beschichtungsmasse, welche die Bestandteile der Zubereitung einschließlich des/der gasbildenden Komponente(n) enthält, durch Lösen oder Suspendieren der Bestandteile in einem im wesentlichen wasserfreien Lösungs- oder Suspensionsmittel;
- Ausstreichen dieser Beschichtungsmasse auf einer Unterlage und Trocknen;

oder umfassend die Schritte:

- Herstellen einer ersten Beschichtungsmasse, welche eine erste gasbildende Komponente sowie weitere Bestandteile der filmförmigen Zubereitung enthält, durch Lösen oder Suspendieren dieser Bestandteile in einem wässrigen Lösungs- oder Suspensionsmittel;
- Herstellen einer zweiten Beschichtungsmasse, welche eine erste gasbildende Komponente sowie weitere Bestandteile der filmförmigen Zubereitung enthält, durch Lösen oder Suspendieren dieser Bestandteile in einem wässrigen Lösungs- oder Suspensionsmittel, wobei die erste und zweite Komponente Reaktionspartner einer gaserzeugenden Reaktion sind;
- Ausstreichen der ersten Beschichtungsmasse auf einer Unterlage und Trocknen, wodurch ein erster Film gebildet wird;
- Ausstreichen der zweiten Beschichtungsmasse auf einer Unterlage und Trocknen, wodurch ein zweiter Film gebildet wird;
- Aufeinanderkaschieren der beiden Filme;

oder umfassend die Schritte:

- Herstellen einer Beschichtungsmasse, welche die Bestandteile der Zubereitung einschließlich des/der gasbildenden Komponente(n) enthält, durch Lösen oder Suspen-

- deren der Bestandteile in einem Lösungs- oder Suspensionsmittel, wobei zumindest eine der gasbildenden Komponenten in mikroverkapselter Form vorliegt;
- Ausstreichen dieser Beschichtungsmasse auf einer Unterlage und Trocknen.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die gasbildende(n) Komponente(n) aus der Gruppe ausgewählt ist/sind, die Carbonate, insbesondere Natriumcarbonat, Ammoniumcarbonat, Magnesiumcarbonat, Kallumcarbonat, und Hydrogencarbonate, insbesondere Natriumhydrogencarbonat, und Säuren, insbesondere Citronensäure, Äpfelsäure, Essigsäure, Milchsäure, Fumarsäure, Gluconsäure, Weinsäure, sowie Säureregulatoren, insbesondere Salze der Essigsäure, Natriumdihydrogen- oder Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumtartrat, Natriumascorbat, umfaßt.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß als gasbildende Komponenten eine Kombination aus mindestens einer Komponente (a) und mindestens einer Komponente (b) verwendet wird, wobei die Komponente(n)
- (a) aus der Gruppe der Carbonsäuren, vorzugsweise aus der Citronensäure, Äpfelsäure, Essigsäure, Milchsäure, Fumarsäure, Gluconsäure und Weinsäure umfassenden Gruppe, und die Komponente(n)
- (b) aus der Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Kallumcarbonat und Kaliumhydrogencarbonat umfassenden Gruppe ausgewählt ist/sind.
4. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Herstellung unter Zusatz eines pharmazeutischen Wirkstoffes oder einer Kombination von zwei oder mehreren pharmazeutischen Wirkstoffen erfolgt.
5. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Herstellung unter Zusatz eines Aromastoffes, vorzugsweise Menthol, erfolgt.
6. Filmförmige, in wässrigen Medien zerfallsfähige Zubereitung, zur Verabreichung von Stoffen an den menschlichen oder tierischen Körper, mit einem Gehalt an mindestens einem wasserlöslichen Polymer, wobei die Zubereitung eine oder mehrere Komponenten enthält, welche bei Einwirkung von Feuchtigkeit oder in Gegenwart eines wässrigen Mediums oder bei Temperaturänderung ein Gas erzeugen, hergestellt nach einem der vorangehenden Ansprüche.



7. Filmförmige, in wässrigen Medien zerfallsfähige Zubereitung zur Verabreichung von Stoffen an den menschlichen oder tierischen Körper, mit einem Gehalt an mindestens einem wasserlöslichen Polymer, wobei die Zubereitung eine oder mehrere Komponenten enthält, welche bei Einwirkung von Feuchtigkeit oder in Gegenwart eines wässrigen Mediums oder bei Temperaturänderung ein Gas erzeugen, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest eine der gasbildenden Komponenten in mikroverkapselter Form in der ~~Zubereitung vorliegt~~.

8. ~~Filmförmige, in wässrigen Medien zerfallsfähige Zubereitung zur Verabreichung von Stoffen an den menschlichen oder tierischen Körper, mit einem Gehalt an mindestens einem wasserlöslichen Polymer, wobei die Zubereitung eine oder mehrere Komponenten enthält, welche bei Einwirkung von Feuchtigkeit oder in Gegenwart eines wässrigen Mediums oder bei Temperaturänderung ein Gas erzeugen, dadurch gekennzeichnet, daß sie zwei miteinander verbundene Filmschichten aufweist, wobei die erste Filmschicht eine erste gasbildende Komponente sowie weitere Komponenten der filmförmigen Zubereitung enthält, und die zweite Filmschicht eine zweite gasbildende Komponente sowie weitere Komponenten der filmförmigen Zubereitung enthält, und wobei die erste und zweite gasbildende Komponente Reaktionspartner einer gaserzeugenden Reaktion sind.~~

9. Zubereitung nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß die gasbildende(n) Komponente(n) aus der Gruppe ausgewählt ist/sind, die Carbonate, insbesondere Natriumcarbonat, Ammoniumcarbonat, Magnesiumcarbonat, Kaliumcarbonat, und Hydrogencarbonate, insbesondere Natriumhydrogencarbonat, und Säuren, insbesondere Citronensäure, Äpfelsäure, Essigsäure, Milchsäure, Fumarsäure, Gluconsäure, Weinsäure, sowie Säureregulatoren, insbesondere Salze der Essigsäure, Natriumdihydrogen- oder Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumtartrat, Natriumascorbat, umfaßt.

10. Zubereitung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß als gasbildende Komponenten eine Kombination aus mindestens einer Komponente (a) und mindestens einer Komponente (b) verwendet wird, wobei die Komponente(n)  
(a) aus der Gruppe der Carbonsäuren, vorzugsweise aus der Citronensäure, Äpfelsäure, Essigsäure, Milchsäure, Fumarsäure, Gluconsäure und Weinsäure umfassenden Gruppe, und die Komponente(n)  
(b) aus der Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Kaliumcarbonat und Kaliumhydrogencarbonat umfassenden Gruppe ausgewählt ist/sind.

11. Zubereitung nach einem der Ansprüche 6 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Zubereitung befähigt ist, CO<sub>2</sub> oder N<sub>2</sub> zu erzeugen, vorzugsweise unter Einwirkung von Wasser oder eines wässrigen Mediums oder Feuchtigkeit.
12. Zubereitung nach einem der Ansprüche 6 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Zubereitung in Gegenwart von Wasser ein saures Milieu bildet.
13. ~~Zubereitung nach einem der Ansprüche 6 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß~~ die Zubereitung in Gegenwart von Wasser oder eines wässrigen Mediums innerhalb von 1 s bis 5 min, vorzugsweise innerhalb von 1 s bis 1 min, besonders bevorzugt innerhalb von 1 s bis 30 s, zerfällt.
14. Zubereitung nach einem der Ansprüche 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Zubereitung in wässrigen Medien quellfähig ist.
15. Zubereitung nach einem der Ansprüche 6 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Zubereitung einen pharmazeutischen Wirkstoff oder eine Kombination von zwei oder mehreren pharmazeutischen Wirkstoffen enthält.
16. Zubereitung nach einem der Ansprüche 6 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Zubereitung einen Aromastoff, vorzugsweise Menthol, enthält.
17. Zubereitung nach einem der Ansprüche 8 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Zubereitung aus mindestens zwei Schichten aufgebaut ist.
18. Zubereitung nach einem der Ansprüche 6 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Zubereitung eine Dicke zwischen 5 µm und 3 mm, bevorzugt zwischen 10 µm und 1 mm, besonders bevorzugt zwischen 20 µm und 500 µm, aufweist.
19. Zubereitung nach einem der Ansprüche 6 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß sie als orale, rektale oder vaginale Darreichungsform zur Verabreichung von pharmazeutischen Wirkstoffen formuliert ist.